

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Los que llamamos "medicamentos genéricos" son fármacos obtenidos y desarrollados desde otro fármaco referencia al que se le ha expirado la patente por el estudio aplicado a este. Para poder comercializarse como un fármaco genérico debe cumplir cuatro condiciones respecto al de referencia:

1. Igual principio activo
2. Igual dosis
3. Igual forma farmacéutica
4. Ser bioequivalente al fármaco de referencia

La bioequivalencia consiste en que 2 medicamentos tengan una biodisponibilidad muy parecida. *La biodisponibilidad se define como el porcentaje de dosis del medicamento, que consigue llegar a nuestro organismo,* no toda la dosis que contiene un medicamento se absorbe, pues un porcentaje de este, se pierde en el paso por el tubo digestivo. Así, para que un medicamento genérico se considere igual al de referencia tiene que demostrar que este porcentaje de su biodisponibilidad, es equivalente.

Para poder demostrarlo se realizan ensayos clínicos de bioequivalencia en personas voluntarias sanas. Consisten en demostrar que dos fármacos con un mismo principio activo presentan una biodisponibilidad tan semejante que se puede asumir que su efecto final será el mismo. Por tanto, la bioequivalencia garantiza que un medicamento genérico sea intercambiable con el de referencia.

Para que dos fármacos se consideren bioequivalentes, la diferencia en la biodisponibilidad debe ser inferior a 20%.

Los medicamentos genéricos, son moléculas pequeñas sintetizadas químicamente u obtenidas mediante fermentación microbiana simple, lo que permite que se puedan hacer productos exactos al original (medicamento que tiene la patente). La gran ventaja de estos fármacos es que los costes de desarrollo son mucho menores que el original porque no se tiene que desarrollar una nueva molécula ni realizar ensayos clínicos.

La única diferencia entre los genéricos y los fármacos de referencia se puede encontrar en los excipientes utilizados, son sustancias sin actividad farmacológica utilizados para facilitar el proceso de fabricación y de absorción.

Cuentos de los medicamentos genéricos

Con la comercialización de los primeros genéricos, por el año 1997, surgió el debate sobre si eran igual de efectivos que los de marca. El principal mito sobre los genéricos trata sobre que **pueden tener un 20% más o menos de principio activo** con respecto al medicamento de marca. Este hecho **es falso**. Lo que sí puede variar en un 20% es la biodisponibilidad, la cual se considera que no tienen ninguna relevancia en el efecto final del fármaco.

Sin embargo, para algunos principios activos en los que una pequeña variación puede provocar un gran cambio en el efecto y/o toxicidad, el margen que se permite es mucho más reducido. Incluso, **en algunos grupos de fármacos no se permite el intercambio entre medicamentos**.

Otro mito es que los genéricos tienen excipientes peores y que eso afecta a la absorción del fármaco y a su eficacia. Los excipientes pueden ser los mismos o diferentes pero en cualquier caso tienen que cumplir las mismas normativas. De hecho, en muchos casos una misma industria fabrica tanto el medicamento de marca como el genérico de forma exactamente igual pero son comercializados por diferentes laboratorios farmacéuticos.